**2013 年　7 月 25 日改訂（第 4 版）
*2012 年 11 月　9 日改訂
医療機器承認番号　22200BZX00940

機械器具　07　内臓機能代用器
高度　植込み型補助人工心臓システム（JMDN コード：34941000）

特管　DuraHeart®左心補助人工心臓システム

（コンソール）

【警　告】

＜適用対象（患者）＞
・本システムを植込んでいる患者。

＜使用方法＞
・本システムを使用する者（医療従事者、患者、介護者）は、あらかじめ弊社指定の本システムに関するトレーニングを修了していることが必要である。このトレーニングを受講し、本システムの使用及び操作について習得した者だけが、このシステムを使うことを許可されている。
・患者をペースメーカー使用患者の立ち入りが制限されている区域に入れないこと。
［ポンプ故障及びシステム障害の原因となる可能性がある。］
・本システムには、専用ケーブル以外は使用しないこと。また、本システムの構成品を本システムに含まれない装置には接続しないこと。
［故障する可能性がある。］
・体外除細動器等、蘇生処置の使用が必要な場合は、蘇生処置が終わった後でシステムの評価と警報の確認を実施（問題がないことを確認）すること。
［蘇生処置により本システムが影響を受けている可能性がある。］
・静電気が発生しやすい環境を避けて使用すること。
［強い静電気は本システムの電気部品に損傷を与え、ポンプが停止することがある。］
・人工心肺からの離脱に際しては、ポンプ起動時に高すぎる目標回転数を設定したり、起動後の目標回転数を急激に上昇させたりすることを避け、心臓の状態を適宜確認しながら離脱させること。
［適切な補助循環が行われず、心機能が損なわれる可能性がある。］
・ポンプを停止させる場合、コントローラを交換する場合、経皮ケーブル中間コネクタを外す場合には、患者を椅子に座らせる、ベッドに横臥するなどの安全な体勢を取り、必要な蘇生装置がいつでも使用できる状態にしてから行うこと。
・システムをＡＣ電源に接続できない環境のまま長時間使用しないこと。停電の場合には、安定した電力が得られる場所を探すこと。
［停電が長時間続けばバッテリ残量が低下し、再充電のための電源が必要になる。］
・コネクタの内部には触れないこと。
［触れると機器を損傷する可能性がある。］
・電気的安全性を確保するため、また故障を避けるため次のことを守ること。
　・コンソールには付属のＡＣ電源ケーブル以外は使用しないこと。
　・コンソールは必ずアース付ＡＣ三穴コンセントに接続すること。アース付ＡＣ三穴コンセントにアース端子がないなど、適切なＡＣ電源が確保できない場合には、内部バッテリを使用すること。
　・コンソールをアース付ＡＣ三穴コンセントにつなぐ際、アダプターや延長コードを使用しないこと。
・ポンプ回転数の設定及びコントローラの設定にはコンソールが必要である。患者に重大な危険が及ぶ事態を避けるため、バックアップ用のコンソールを病院内に常備しておくこと。
・0℃以下の環境下で、コンソールを充電しないこと。コンソールの内部バッテリは 0℃以下では充電されない。
［バックアップ電源としての機能が損なわれ、患者に危険を及ぼす可能性がある。］
・操作者がコンソールを離れる場合は、マスタモードをセーフモードに切り替え、ポンプモードスイッチキーを抜くこと。［システムへの不正アクセス（ポンプ回転数変更等）による傷害や死亡の可能性がある。］
・コンソールがコントローラに接続され、ポンプに電源供給をしている場合、別の電源の準備ができるまで、コンソールの電源を切らないこと。
［コンソールの電源を切ると、コントローラに電源が供給されない。］
*・コンソール／チャージャケーブルのコネクタロックが破損した場合、弊社担当社に連絡すること。
［コネクタロックをプロテクトカバーに固定できない。］
**・コネクタが破損したコンソール／チャージャケーブルは、コントローラに接続しないこと。
［故障する可能性がある。］

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞
・体外構成品を含む本システムを治療用電離放射線に曝露させないこと。ただし、設計上、ＣＴ、透視診断やＸ線等の診断用放射線の使用は想定されている。
［本システムに即座には検出できないような破損を生じる可能性がある。］

＜使用方法＞
・コンソールに水がかからないようにし、ぬれた手指等で触らないこと。また、ぬれる可能性のある場所に置かないこと。
［機器の不具合や電気ショックが生じる可能性がある。］
・可燃性麻酔剤等による可燃性雰囲気中では、本システムを使用しないこと。
［爆発を起こす可能性がある。］
・滅菌しないこと。

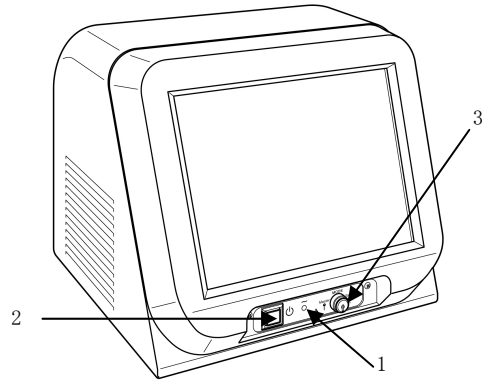
取扱説明書を必ずご参照ください。

***【形状・構造及び原理等】**

＊＜構造図（代表図）＞

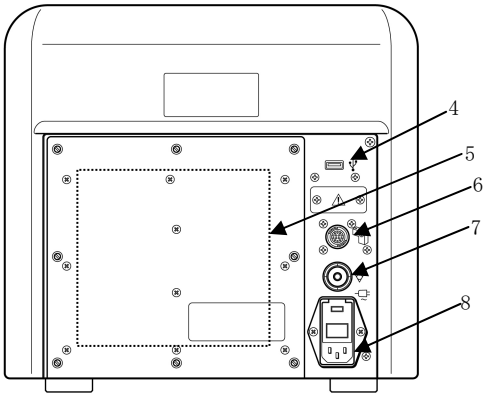
コンソール

正面図



No.	名　　称	機　　能
1	ＡＣ電源接続ランプ	ＡＣ電源が接続されている時に点灯する。 ・通電中　　：緑色点灯 ・通電停止中：消灯
2	電源スイッチ	電源のＯＮ・ＯＦＦを行う。電源ＯＮの時に点灯する。
3	ポンプモードスイッチキー	マスタモードとセーフモードとの切り替えを行う。鍵部とスイッチ部からなり、鍵部はセーフモードの時に取り外すことが可能。鍵部を取り外した状態では、切り替え操作ができない。

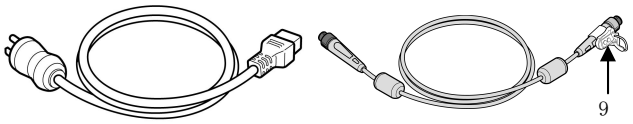
背面図



5（コンソールバッテリパック）の外観図

No.	名　　称	機　　能
4	ＵＳＢポート	ＵＳＢメモリ、ＵＳＢマウスを接続する。
5	コンソールバッテリパック及び熱伝導シート	コンソール内部バッテリ（患者搬送時や停電時にコントローラ及びポンプに電力を供給する）の構成部品。コンソールバッテリパック２個と熱伝導シート３枚が搭載される。
6	コントローラ接続ポート	コンソール／チャージャケーブルを使用してコントローラを接続する。
7	等電位化接地端子	等電位化アースコードを接続する。
8	ＡＣ電源コネクタ	ＡＣ電源ケーブルを接続する。

ＡＣ電源ケーブル　　＊コンソール／チャージャケーブル



No.	名　　称	機　　能
＊ 9	コネクタロック	プロテクトカバーに固定する。

＜原理＞

コントローラに接続され、システムの設定及び動作状態の表示を行う。また、コントローラ及びポンプの電源として機能する。

［電気的定格（商用電源入力）］

定格電圧　　：交流 100-240V
定格周波数　：50-60Hz
消費電力　　：350W

［電気的定格（機器間）］

供給電力（対コントローラ）
直流電圧：15V
電流：1.6A

［電池の定格］

コンソール内部バッテリ
種　　類　　：リチウムイオン二次電池
出力電圧（ＤＣ）：14.4V
容　　量　　：10500mAh 以上（最低 1 時間※）
※ 5 時間充電した新品のコンソール内部バッテリで、最大動作状態のポンプを駆動できる時間

［機器の分類］

（システムとして）
電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器及び内部電源機器
（システムとして）
装着部の電撃に対する保護の程度：耐除細動形のＣＦ形装着部

液体の浸入に対する保護の程度による分類：ＩＰＸ1（防滴形）

ＥＭＣ（電磁両立性）規格 IEC 60601-1-2:2007 に適合している。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞
本品は、心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される。

**【品目仕様等】

［仕様］

・ポンプパラメータ設定機能：目標回転数、回転数設定上限値、回転数設定下限値、低流量アラーム値、ヘマトクリット値、その他患者情報（氏名、性別、植込み年月日等）を設定し、コントローラ内に記録させる。

・回転数設定範囲制限機能：コントローラに記録された回転数設定上限値、回転数設定下限値により規定される範囲内でのみ、目標回転数の設定を許容する。

**・コントローラ警報クリア機能：コントローラ内で発生している警報のクリア操作。ポンプが動圧モードで駆動している際に、本操作を行うと、サイレントモードに切り替わる。

・コントローラ設定機能：コントローラ表示部の使用言語を設定／変更する。

・ポンプ起動／停止機能：コントローラ経由でポンプの起動／停止（インペラの浮上、回転）を制御する。

・表示項目：コンソール表示部の表示可能項目は次のとおり。

－コンソール電源接続状態

－ポンプ／コントローラ／コンソールの動作履歴(異常発生の情報を含む)

－ポンプの動作状況（数値／グラフ）

－ポンプパラメータ設定値

・使用者制限機能：ポンプモード切り替えやパスワードによって使用者を制限する。

ポンプモードスイッチキーにより、セーフモードとマスタモードとを切り替える。セーフモードでは、情報の確認のみが可能であり、設定変更ができない。マスタモードでは、設定変更を含む各種機能が使用できるが、ポンプ起動／停止機能使用時、ポンプパラメータ設定機能（目標回転数の設定のみ）使用時、データ保存機能使用時、ポンプ／コントローラ／コンソールの動作履歴表示形式切り替え時には、パスワード入力が要求される。

・コンソール調整機能：病院名情報の入力、ディスプレイ輝度設定を行う。また、これらをコンソール内に記憶する。

・日時同期機能：コントローラの内部時計をコンソールの内部時計に同期させる。

**・マルチ言語対応：コンソール表示部の使用言語を、日本語、英語より選択できる。

・データ保存機能：ＵＳＢポートに接続した外部メモリに、ポンプ／コントローラ／コンソールの動作履歴又はポンプ動作状況のデータを転送する。外部メモリの容量不足確認や動作異常時にはメッセージが表示される。

・アップデート機能：ＵＳＢポートに接続した外部メモリにデータを入れてアップデートボタンを押すことで自動的にコンソールソフトウェアアップデートが行われる。

・自己診断機能：コンソール内部回路の異常の有無を自己診断する。起動時のほか、動作中、定期的に実行する。

・電力供給機能：接続したコントローラに対して、ＡＣ電源、あるいは内部バッテリより電力を供給する。ＡＣ電源接続時は、自動的に内部バッテリの充電を行う。

・警報機能：「ウォッチドッグタイマエラー警報」、「電源エラー警報」、「温度エラー警報」、「リアルタイムクロックテストエラー警報」、「ポンプモードスイッチ異常警報」、「ポンプモード不正警報」、「ＣＡＮハードウェア異常警報」、「15V アイソレーション電源電圧異常警報」、「5V アイソレーション電源電圧異常警報」、「ウォッチドッグタイマタイムアウト警報」、「ＣＡＮ受信バッファオーバーフロー警報」、「ＣＡＮ通信エラー警報」、「ＣＡＮタイムアウトエラー警報」、「内部バッテリ通信エラー警報」、「内部バッテリエラー警報」、「不正なＵＳＢデバイスの接続警報」、「ＡＣ電源未接続警報」、「バッテリ容量低下警報」、「ポンプ自動駆動警報」

・安全装置：ハンドシェイク通信動作、短絡保護、過放電保護、過充電保護、温度保護

・警報消音機能：警報音を消す。

・警報クリア機能：発報中の警報を解除する。

・コンソールバッテリパックのスタンバイモード：消耗の少ない輸送・保管のためのモード。コンソールから取り外すと、自動的にスタンバイモードに入る。

使用条件：周囲温度　10～40℃

相対湿度　30～75%RH（ただし、結露なきこと）

周囲気圧　700～1060hPa

**【操作方法又は使用方法等】

詳細については取扱説明書を参照すること。

1. コンソールへの電力供給

1-1 コンソール背面のＡＣ電源コネクタにＡＣ電源ケーブルを接続する。

1-2 ＡＣ電源ケーブルのもう一方の端のプラグを、アース付ＡＣ三穴コンセントに差し込む。

注意・ＡＣ電源ケーブルが完全に乾いていることを確認した上で、アース付ＡＣ三穴コンセントに接続すること。

・「ＡＣ電源接続ランプ」が緑色に点灯することを確認すること。

・コンソールが倒れたり、ＡＣ電源ケーブルが外れたりする可能性があるので、コンソールのＡＣ電源ケーブルを人の出入りの多い場所等を通さないように接続すること。

2. コンソールの電源投入

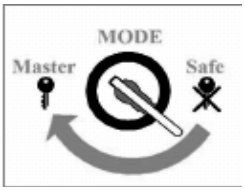
2-1 ＡＣ電源へ接続されていること（「ＡＣ電源接続ランプ」が点灯）を確認し、コンソールの「電源スイッチ」を押す。「電源スイッチ」が緑色に点灯することを確認する。

2-2 次に起動画面が表示される。この画面の情報は、コンソールが一連のセルフテストを行っている間、数十秒かけて更新される。コンソールがすべてのテストにパスすると「ステータス画面」を表示する。

3. コンソールの操作モードの選択

3-1 ポンプモードスイッチキーが抜ける状態にすると「セーフモード」になる。システムのモニタリングに使用し、ポンプ設定の変更はできない。

3-2 時計回りに回すと「マスタモード」に切り替わる。「マスタモード」ではポンプモードスイッチキーは抜けない。また、「マスタモード」では、ポンプ回転数の調節を含むシステムのすべての機能が使用できる。



4. コンソールの接続

4-1 コンソール／チャージャケーブルのコネクタ（黒）を持ち（コネクタ先端をつかまないこと）、コネクタ内部に異物及び損傷がないことを確認する。

4-2 コネクタ（黒）の白い矢印を、コンソールの後ろにあるコントローラ接続ポート（黒）の白い点の位置に合わせて差し込む。

4-3 コネクタをポートにしっかり押し込み、コネクタ先端を時計回りに回転させ、確実にロックする。 白い矢印と白い点の位置が合っていることを確認する。

＊4-4 コンソール／チャージャケーブルのグレーのコネクタ側をコントローラの電源接続ポートに接続し、コネクタロックをプロテクトカバーに確実に固定する。

5. ポンプの起動

5-1 コントローラにポンプを接続し、コントローラをコンソールに接続した状態で、「ステータス画面」の「設定」ボタンを押し、「ポンプ起動」ボタンを押し、パスワードを入力する。

注意・コンソールのタッチパネルが反応しない場合は、推奨のＵＳＢ マウスを接続すること。

5-2 目標回転数を上下の矢印ボタンを使用し、設定する。

注意・確認画面で 15 秒以内に「はい」若しくは「いいえ」に触れないと、確認画面は自動的に閉じ、変更はキャンセルされる。

5-3 浮上「開始」ボタンを押して、浮上を行う。

5-4 回転「開始」ボタンを押して、回転を行う。

5-5 必要に応じて目標回転数の変更を行う。

5-6 「ステータス画面」でポンプの流量、実際の回転数及びポンプのモータ電流を確認する。

6. 警報の確認

6-1 画面の一番上にある「アラーム」ボタンを押す。「アラーム画面」が表示され、コンソール及びコントローラで検出した警報が表示される。

6-2 一番下に配置されている 「イベント履歴」ボタンを押すと、コントローラに行った操作の履歴を見ることができる。

7. 患者情報の設定

7-1 画面の一番上にある「患者情報」ボタンを押す。「患者情報画面」が表示される。患者情報には、患者の氏名、ＩＤ、性別、身長、体重、ヘマトクリット値、ポンプ植込み日及び生年月日が含まれる。

7-2 「患者情報変更」ボタンを押し、表示されるキーパッドを用いて患者情報を設定する。

7-3 「決定」ボタンを押す。

7-4 「患者情報画面」の「制限値変更」ボタンを押す。

7-5 必要に応じて、回転数上限値、回転数下限値及び低流量アラーム値を変更し、「決定」ボタンを押す。

8. システム設定

8-1 画面の一番上にある「システム」ボタンを押す。「システム画面」が表示される。「システム画面」では病院名、コンソール日時、コントローラ言語、ポンプシリアルナンバー、ポンプ植込み日、コントローラシリアルナンバー、コントローラ日時が確認できる。

8-2 「システムデータ変更」ボタンを押し、画面の下部に表示されるキーパッドを用いて病院名、コンソール日時、ポンプ植込み日を入力する。

8-3 プルダウンを使用してコントローラ言語を選択する。

8-4 「コンソールの時計との同期」ボタンを押し、コントローラの日時設定を行う。

8-5 「決定」ボタンを押す。

8-6 「ディスプレイ設定変更」ボタンを押す。「ディスプレイ設定画面」が表示される。

8-7 「明るさ設定値」の欄の隣にある上矢印ボタンと下矢印ボタンを使って、コンソール画面の明るさを調節する。

8-8 プルダウンを使用してコンソール言語を選択する。

8-9 「決定」ボタンを押して新しいディスプレイ設定及びコンソール言語設定を確定する。

9. データ

9-1 画面の一番上にある「データ」ボタンを押す。実際のモータの回転数、モータ電流、インペラ浮上位置、浮上コイル電流のリアルタイムデータのグラフが表示される。

9-2 画面の一番下にある「数値データ」ボタンを押すと、リアルタイムデータの数値データが表示される。

9-3 画面の一番下にある「サマリーデータ」ボタンを押す。モータの回転数、モータ電流及び流量の過去 24 時間の平均値、最大値・最小値が表示される。

9-4 画面の一番下にある「トレンドデータ」ボタンを押し、「30 日トレンド」若しくは「1 時間トレンド」を選択する。

9-5 「トレンドデータ画面」ではモータの回転数、流量、モータ電流、インペラ浮上位置及び浮上コイル電流のグラフが表示され､30 日トレンドデータではコントローラに蓄積された 30 日分までのデータ、1 時間トレンドデータではコントローラに蓄積された 1 時間分までのデータが表示される。

10. ＵＳＢメモリへのデータ保存

10-1 ＵＳＢメモリをコンソール背面にあるＵＳＢポートに差し込む。

10-2 画面の一番上にある「アラーム」ボタンを押す。「アラーム履歴」若しくは「イベント履歴」を表示させた状態で、画面の一番下にある「データ保存」ボタンを押す。「アラーム履歴」若しくは「イベント履歴」がＵＳＢメモリに保存される。

10-3 画面の一番上にある「データ」ボタンを押す。画面の一番下に表示される「全データ保存」ボタンを押す。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・システムの機能、安全性を確保するため、本システムを植込む前に装置のセットアップ及び起動操作を完了すること。

**・コントローラを交換する場合は、予備コントローラに満充電したバッテリ 2 個を接続すること。［予備コントローラにコンソールを接続している場合、オートスタートが機能せず、コンソールからの操作が必要となる。］

**・流量予測は回転数、モータ電流に加えヘマトクリット値を用いてポンプ流量を算出している。適切な予測流量値を表示させるために、ヘマトクリット値は適切に更新すること。ただし、動圧モード時はヘマトクリット値を更新しても流量は正しく表示されない。

・コンソールにＵＳＢハブを接続しないこと。

・ワイヤレスマウスをコンソールに使用しないこと。

・データを保存している間はＵＳＢメモリを抜かないこと。

・内部バッテリの寿命を最大限に保つため、コンソールを使用していないときもプラグをＡＣ電源に差し込んでおくこと。ＡＣ電源に長時間接続せずに放置すると、コンソールの内部バッテリが完全に消耗し、再充電が不可能となることがある。この場合、内部バッテリの交換が必要となる。

・患者をコンソールと共に移動させる場合のみコンソールの内部バッテリを使用すること。患者の搬送中以外、コンソールは常にＡＣ電源に接続すること。

・コントローラの電源接続ポートにコンソール 2 台を接続しないこと。［誤作動する可能性がある。］

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・本システムは精密な医療機器で構成されており、操作するためには十分な訓練を受ける必要がある。取扱説明書をもって適正な訓練に代替することはできない。

・気圧 700（海抜 3048m）～1060hPa 以外の場所では使用しないこと。[本システムはこの範囲外では機能・性能を保証できない。]

・分解、修理、改造は行わないこと。システムの一部が損傷した場合は、弊社担当者に連絡すること。［本システムの故障や破損、装置性能の劣化を引き起こす可能性がある。］

・電圧や電流の大幅な変動が頻繁に起こる可能性がある環境下では使用しないこと。

・システムのコネクタ類をペンチやスパナ、鉗子等を使って締め付けないこと。［コネクタ類が破損する可能性がある。］

・本システムを他の機器と併用で使用するときは、互いの機器の距離を離すこと。互いの機器を密着又は積み重ねて使用しないこと。［電磁干渉による誤作動を起こす可能性がある。］

・本システムを長時間直射日光に曝さないこと。［外装に影響を及ぼす可能性がある。］

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
保管条件：
コンソール（コンソールバッテリパック未実装）
周囲温度　-20～50℃
相対湿度　10～90%RH（ただし、結露なきこと）
コンソールバッテリパック
周囲温度　-20～60℃
相対湿度　10～80%RH（ただし、結露なきこと）
6カ月間に1回充電が必要（スタンバイモード）

＜耐用期間＞

・コンソール　2年（自己認証による）
・コンソールバッテリパック　2年（ただし、充放電回数200回を超えない）（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

［業者による保守点検事項］
6 カ月に 1 度を目安に弊社による定期点検（各種機能試験及び性能試験等を専用治工具・測定器等を使用して点検・調整及び補修を行う）を実施する。
※詳細については、取扱説明書の保守点検の項を参照すること。

**【承認条件】

1. 再審査期間においては、関連学会と連携の上、継続治験後の症例も含む全例を対象に使用成績調査を行うと共に、植え込まれた患者の長期予後を観察し、その解析結果を報告すること。
2. 関連学会と連携の上、実施施設基準及び実施医基準を設け、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技等に関する十分な知識・経験を有する医師及び施設で用いられるように適切な措置を講じること。
3. 在宅治療への移行が安全かつ円滑に行われるように、医療従事者、患者及びその介護者に対するトレーニングを徹底し、十分なサポート体制を構築し、安全性の確保に努めること。

【包装】

・コンソール本体　1 台／箱
・コンソールバッテリパック及び熱伝導シート　1 セット／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：**テルモ株式会社**
住　　所：東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号
電 話 番 号：テルモ DuraHeart 専用ダイヤル
0120-810-993（フリーダイヤル）
※国際電話、IP電話からはご利用いただけません。

外国製造所の名称：テルモ・ハート社
Terumo Heart Incorporated
国　　名：アメリカ合衆国

、TERUMO、テルモ、DuraHeart はテルモ（株）の登録商標です。